

筋萎縮性側索硬化症患者脊髄・末梢神経における異常蛋白蓄積様式の病理学的解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在筋萎縮性側索硬化症の患者さんを対象として、筋萎縮性側索硬化症の脳脊髄並びに末梢神経における異常蛋白蓄積の有無に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

筋萎縮性側索硬化症(ALS)という病気は、1万人に1人程度がかかる神経難病で、現在日本にも1万人以上の患者さんがいると考えられています。ALS患者さんの脳脊髄では、手足や口を動かす運動神経細胞が徐々に減っていきます。これにより、徐々に体が動きにくくなり、最終的には呼吸がしにくくなって人工呼吸管理が必要になります。

この病気の原因は不明ですが、脳脊髄に異常蛋白が蓄積し、正常な神経活動ができなくなっていることが過去の研究から判明しています。つまり、異常蛋白を除去できれば症状改善や疾患治癒が期待できますが、異常蛋白が蓄積する仕組みや、除去される仕組みが不明なため、治療法が開発できません。

私たちは、ALSの疾患モデル動物を用いた研究で、脳脊髄だけでなく末梢神経や筋にも異常蛋白が蓄積し、それを血液中の白血球(マクロファージ)が除去してくれていることを発見しました。しかし、この仕組みが実際の患者さんでも起こっているのかどうかは不明です。今回の研究目的は、動物実験で見られた、末梢神経や筋組織におけるマクロファージによる異常蛋白除去機構が実際の患者さんでも見られるか、検討することにあります。

この研究で、実際の患者さんでも血液中のマクロファージが異常蛋白を除去していることを確認できれば、ALSの新たな治療薬開発につながります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経内科において 1980 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに ALS と診断され、病理診断科・病理部で病理解剖が実施された患者さんの剖検組織標本(脳脊髄組織、末梢神経組織)を用います。また、ALS患者さんと比較するため、ALS以外の疾患と診断され、病理診断科・病理部で病理解剖が実施された患者さんの剖検組織標本(脳脊髄組織、末梢神経組織)も利用する予定です。対象症例数はALS患者さんと対照群、それぞれ20例、計40例を予定しております。

本研究への試料・情報の利用を希望されない場合は、研究対象者のご家族等の代理人の方から事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際に、診療録から以下の情報を取得します。また、ALS患者さん並びにその他の神経疾患の患者さんの剖検組織標本を用いて、脳脊髄や末梢神経、筋組織に蓄積する異常蛋白を病理学的に解析し、異常蛋白が蓄積する仕組みを調べます。

[取得する情報]

臨床情報(年齢、性別、合併症、神経症状、臨床検査情報、臨床経過、罹病期間、転帰)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者やご家族に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の剖検組織標本、臨床情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部紀子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の剖検組織標本等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野教授・磯部紀子の責任の下、半永久的に保管します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の臨床情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野教授・磯部紀子の責任の下、10年間保存した後（剖検情報は半永久的）、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費並びに講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費並びに講座寄附金を用いるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院脳神経内科 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野 九州大学病院病理診断科・病理部 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野
--------	--

研究責任者	九州大学病院脳神経内科 臨床助教 江 千里
研究分担者	九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 小早川 優子 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学病院病理診断科・病理部 准教授 岩崎 健 九州大学大学院医学系学府 大学院生 内和田 英人 九州大学大学院医学系学府 大学院生 吉良 雄一

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院脳神経内科 臨床助教 江 千里 連絡先：〔TEL〕 092-642-5340 〔FAX〕 092-642-5352 メールアドレス：ko.senri.804@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴